

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**INTRART®
TOFACITINIB 5 mg
Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de INTRART® contiene:

Tofacitinib (como citrato)	5,00 mg*
Celulosa microcristalina	122,62 mg
Lactosa monohidrato	61,30 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Hipromelosa 2910/5**	1,94 mg
Polietilenglicol 8000**	0,53 mg
Talco**	1,27 mg
Dióxido de Titanio**	1,27 mg
Lactosa Monohidrato Micronizada**	0,99 mg

*5,00 mg de Tofacitinib (como citrato) equivalente a 8,08 mg de Tofacitinib citrato

** Se refiere a los componentes del Opadry II blanco

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre INTRART®?

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Además de este prospecto, su médico también le dará una tarjeta de información para el paciente, que contiene importante información de seguridad que necesita conocer antes de tomar **INTRART®** y durante el tratamiento con **INTRART®**. Mantenga esta tarjeta de información para el paciente con usted.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **INTRART®** y para que se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **INTRART®**?
3. ¿Cómo tomar **INTRART®**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **INTRART®**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **INTRART®** y para que se utiliza?

INTRART® es un medicamento utilizado para tratar adultos con artritis reumatoidea activa moderada a severa en quienes el metotrexato no fue eficaz o no ha sido tolerado.

INTRART® es un medicamento utilizado para tratar adultos con artritis psoriásica en quienes el metotrexato o medicamentos similares denominados antirreumáticos no biológicos modificadores de la enfermedad (DMARDS por sus siglas en inglés) no fueron eficaces o no fueron tolerados

INTRART® se utiliza para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa si no ha respondido lo suficientemente bien o ha sido tolerante al tratamiento previo de la colitis ulcerosa.

Se desconoce si **INTRART®** es seguro y eficaz en personas con hepatitis B o C.

INTRART® no se recomienda para personas con problemas hepáticos graves.
Se desconoce si **INTRART®** es seguro y efectivo en niños.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **INTRART®**?

¿Quiénes no deben tomar **INTRART®**?

- Si es alérgico al tofacitinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- Si tiene una infección grave como infección de la sangre o tuberculosis activa
- Si se le ha informado de que tiene problemas de hígado graves, como cirrosis (cicatrices en el hígado)
- Si está embarazada o en período de lactancia

Por favor, contacte a su médico si tiene dudas sobre alguno de los puntos anteriores.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o antes de empezar a tomar **INTRART®**:

- Si cree que tiene una infección o tiene síntomas de una infección como fiebre, sudoración, escalofríos, dolores musculares, tos, dificultad para respirar, aparición de flemas o cambios en las flemas, pérdida de peso, piel caliente, roja o dolorida o llagas en el cuerpo, dificultad o dolor al tragar, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orina con más frecuencia de lo normal, o se siente muy cansado
- Si padece alguna enfermedad que aumente la probabilidad de infección (por ejemplo, diabetes, VIH/SIDA o un sistema inmunitario débil)
- Si padece algún tipo de infección, está recibiendo tratamiento para alguna infección, o si padece infecciones que vuelven a aparecer. Informe a su médico inmediatamente si no se siente bien. **INTRART®** puede reducir la capacidad del cuerpo para responder a las infecciones y puede empeorar una infección existente o aumentar la probabilidad de contraer una nueva infección
- Si padece o tiene antecedentes de tuberculosis o ha estado en contacto cercano con alguien con tuberculosis. Su médico le realizará una prueba de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento con **INTRART®** y puede volver a realizarle la prueba durante el tratamiento

- Si padece alguna enfermedad del pulmón crónica
- Si tiene problemas en el hígado
- Si padece o ha padecido hepatitis B o hepatitis C (virus que afectan al hígado). El virus puede activarse mientras esté tomando **INTRART®**. Su médico puede realizar análisis de sangre para la hepatitis antes de comenzar el tratamiento con **INTRART®** y mientras esté tomando **INTRART®**
- Si alguna vez ha padecido algún tipo de cáncer. **INTRART®** puede aumentar el riesgo de ciertos tipos de cáncer. Se han notificado linfomas y otros tipos de cáncer (como cáncer de pulmón, mama, melanoma, próstata y páncreas) en pacientes tratados con **INTRART®**. Si desarrolla cáncer mientras se encuentra en tratamiento con **INTRART®**, su médico valorará si ha de interrumpir el tratamiento con **INTRART®**
- Si tiene un riesgo alto de desarrollar cáncer de piel su médico puede recomendar que pase revisiones de piel periódicas mientras esté tomando **INTRART®**
- Si ha padecido diverticulitis (un tipo de inflamación del intestino grueso) o úlceras en el estómago o los intestinos
- Si tiene problemas renales
- Si tiene intención de vacunarse, informe a su médico. No se deben administrar ciertos tipos de vacunas cuando se toma **INTRART®**. Antes de comenzar a tomar **INTRART®**, debe estar al día de todas las vacunas recomendadas. Su médico decidirá si necesita vacunarse contra el herpes zóster.
- Si padece problemas del corazón, presión arterial alta o colesterol alto

Se han notificado casos de pacientes tratados con **INTRART®** que han desarrollado coágulos de sangre en los pulmones o en las venas. Su médico revisará su riesgo de desarrollar coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas y determinará si **INTRART®** es apropiado para usted. Si ya ha tenido problemas de desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones y en las venas o tiene un mayor riesgo de desarrollarlos [por ejemplo, si tiene un sobrepeso importante, si tiene cáncer, problemas de corazón, diabetes, ha experimentado un ataque cardíaco (en los 3 meses anteriores), ha tenido una cirugía mayor recientemente, utiliza anticonceptivos hormonales/terapia hormonal sustitutiva, si se le ha identificado alguna anomalía en la coagulación a usted o a sus parientes cercanos], si tiene una edad avanzada o si fuma, su médico puede decidir que **INTRART®** no es adecuado para usted.

Consulte a su médico inmediatamente si presenta falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina, dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda, hinchazón en las piernas o los brazos, dolor o sensibilidad a la

palpación en las piernas, o enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos mientras toma **INTRART®**, ya que estos pueden ser signos de un coágulo en los pulmones o en las venas.

Pruebas adicionales de control

Su médico debe realizar análisis de sangre antes de que comience a tomar **INTRART®**, después de 4 a 8 semanas de tratamiento y luego cada 3 meses, para determinar si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o un recuento bajo de glóbulos rojos (anemia).

No debe tomar **INTRART®** si su recuento de glóbulos blancos (neutrófilos o linfocitos) o su recuento de glóbulos rojos es demasiado bajo. Si es necesario, su médico puede suspender su tratamiento con **INTRART®** para reducir el riesgo de infección (recuento de glóbulos blancos) o anemia (recuento de glóbulos rojos).

Su médico también puede realizar otras pruebas, por ejemplo, para controlar los niveles de colesterol en la sangre o vigilar el estado de su hígado. Su médico debe evaluar sus niveles de colesterol en las 8 semanas siguientes al inicio del tratamiento con **INTRART®**. Su médico debe realizar pruebas hepáticas periódicamente.

Pacientes de edad avanzada

Se observa un mayor número de infecciones en los pacientes de 65 años y mayores. Informe a su médico tan pronto como note cualquier signo o síntoma de infección.

Pacientes asiáticos

Se observa un mayor número de herpes zóster en pacientes japoneses y coreanos. Informe a su médico si nota ampollas dolorosas en la piel.

También puede tener un mayor riesgo de padecer determinados problemas pulmonares. Informe a su médico si nota alguna dificultad para respirar.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de **INTRART®** en niños o adolescentes menores de 18 años de edad. La seguridad y los beneficios de **INTRART®** en niños aún no se han establecido.

Otros medicamentos y INTRART®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos no deben tomarse con **INTRART®**. Si se toman con **INTRART®**, podrían alterar el nivel de **INTRART®** en su cuerpo, y la dosis de **INTRART®** podría requerir un ajuste. Informe a su médico si está utilizando medicamentos (tomados por vía oral) que contengan alguno de los siguientes principios activos:

- antibióticos como rifampicina, utilizados para tratar infecciones bacterianas
- fluconazol, ketoconazol, utilizados para tratar infecciones fúngicas

No se recomienda el uso de **INTRART®** con medicamentos que depriman el sistema inmunitario, incluyendo las denominadas terapias biológicas dirigidas (anticuerpos), tales como aquellos que inhiben el factor de necrosis tumoral y fuertes inmunosupresores químicos, incluyendo azatioprina, mercaptopurina, ciclosporina y tacrolimus. El uso de **INTRART®** con estos medicamentos puede aumentar el riesgo de efectos adversos incluyendo infección.

Pueden aparecer infecciones graves con más frecuencia en personas que también toman corticosteroides (por ejemplo, prednisona).

Embarazo y lactancia

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **INTRART®** y durante al menos 4 semanas después de la última dosis.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se debe usar **INTRART®** durante el embarazo. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada mientras toma **INTRART®**.

Si está tomando **INTRART®** y en periodo de lactancia, deje de dar el pecho hasta que hable con su médico acerca de la interrupción del tratamiento con **INTRART®**.

Conducción y uso de máquinas

INTRART® no tiene o tiene un efecto limitado sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar INTRART®?

Este medicamento se lo ha facilitado y supervisado un médico especialista que sabe cómo tratar su enfermedad.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, no se debe exceder la dosis recomendada. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Artritis reumatoidea

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Artritis psoriásica

- La dosis recomendada es de 5 mg dos veces al día.

Colitis ulcerosa

- La dosis recomendada es de 10 mg dos veces al día durante 8 semanas, seguida de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir extender el tratamiento inicial de 10 mg dos veces al día otras 8 semanas más (16 semanas en total), seguido de 5 mg dos veces al día.
- Su médico puede decidir suspender **INTRART®** si **INTRART®** no le ha funcionado en un plazo de 16 semanas.
- En el caso de pacientes que habían tomado previamente medicamentos biológicos para tratar la colitis ulcerosa (como los que bloquean la actividad del factor de necrosis tumoral en el cuerpo) y dichos medicamentos no funcionaron, el médico puede decidir aumentar su dosis de **INTRART®** a 10 mg dos veces al día si no responde adecuadamente a 5 mg dos veces al día. Su médico considerará los riesgos potenciales, incluido el desarrollo de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas, y los posibles beneficios para usted. Su médico le dirá si esto le aplica a usted.
- Si se interrumpe su tratamiento, su médico puede decidir reiniciarlo.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora todos los días (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche).

Los comprimidos de tofacitinib se pueden triturar y tomar con agua.

Su médico puede reducir la dosis si tiene problemas de hígado o riñón, o si le recetan determinados medicamentos. Su médico también puede interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente si los análisis de sangre muestran recuentos bajos de glóbulos blancos o glóbulos rojos.

INTRART® es para uso por vía oral. Puede tomar **INTRART®** con o sin alimentos.

Si toma más INTRART® del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar INTRART®

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome el siguiente comprimido a la hora habitual y continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con INTRART®

No deje de tomar **INTRART®** sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos pueden ser graves y necesitar atención médica.

Posibles efectos adversos graves

En casos raros, las infecciones pueden ser mortales.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente.

Los signos de infección grave (frecuentes) incluyen:

- fiebre y escalofríos
- tos
- ampollas en la piel
- dolor de estómago
- dolor de cabeza persistente

Los signos de úlceras o perforaciones en el estómago (poco frecuentes) incluyen:

- fiebre
- dolor en el estómago o dolor abdominal
- sangre en heces
- cambios no justificados en los hábitos intestinales

Las úlceras en el estómago o intestino ocurren con mayor frecuencia en los pacientes que están también en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides (por ej. prednisona).

Los signos de reacciones alérgicas (frecuencia no conocida) incluyen:

- opresión en el pecho
- sibilancias
- mareo grave o sensación de vértigo
- hinchazón de los labios, lengua o garganta
- urticaria (prurito y habones)

Los signos de coágulos sanguíneos en los pulmones o en las venas (poco frecuentes: tromboembolismo venoso) incluyen:

- falta de aliento o dificultad para respirar de forma repentina
- dolor en el pecho o dolor en la parte superior de la espalda
- hinchazón de las piernas o los brazos
- dolor o sensibilidad a la palpación en las piernas
- enrojecimiento o cambio de color de piernas o brazos

Otros efectos adversos que se han observado con INTRART® se enumeran a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): infecciones pulmonares (neumonía y bronquitis), herpes zóster, infecciones en las fosas nasales, garganta o tráquea (nasofaringitis), gripe, sinusitis, infección de la vejiga urinaria (cistitis), dolor de garganta (faringitis), aumento de enzimas musculares en sangre (signos de problemas en músculos), dolor de estómago (tripa) (que puede deberse a la inflamación del revestimiento del estómago), vómitos, diarrea, malestar (náuseas), indigestión, bajo recuento de glóbulos rojos (anemia), fiebre, fatiga (cansancio), hinchazón de pies y manos, dolor de cabeza, presión arterial alta (hipertensión), tos, erupción cutánea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): tuberculosis, infección renal, infección de la piel, herpes simple o úlceras bucales (herpes

labial), bajo recuento de glóbulos blancos, aumento de enzimas del hígado en la sangre (signo de problemas en el hígado), aumento de la creatinina en sangre (un posible signo de problemas en el riñón), aumento del colesterol (incluido aumento de LDL), aumento de peso, deshidratación, desgarramiento muscular, dolor en los músculos y articulaciones, tendinitis, hinchazón de las articulaciones, esguince de las articulaciones, sensaciones anormales, sueño insuficiente, congestión sinusal, falta de aliento o dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picor, hígado graso, inflamación dolorosa de las pequeñas bolsas que sobresalen del revestimiento interno del intestino (diverticulitis), infecciones virales, infecciones virales que afectan al intestino, algunos tipos de cáncer de piel (del tipo no melanoma).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): infección de la sangre (sepsis), tuberculosis diseminada que afecta a huesos y otros órganos, otras infecciones inusuales, infección de las articulaciones.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): tuberculosis que afecta al cerebro y a la médula espinal, meningitis.

En general, en artritis reumatoide se observaron menos efectos adversos cuando **INTRART®** se administró solo que en combinación con metotrexato.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. "Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de INTRART®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

No utilice este medicamento si observa que los comprimidos muestran signos visibles de deterioro (por ejemplo, están partidos o descoloridos)

6. Contenido del envase e información adicional

INTRART® se presenta en envases que contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777.

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

“Mantener fuera del alcance de los niños”

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TECNICO: Dr. Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado y acondicionado en:

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N°519 Parque Industrial
Pilar, Provincia de Buenos Aires**

**“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción
médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”**

“Fecha de revisión última.....”

Nota: Igual texto para la presentación de 30 y 60 comprimidos recubiertos

